



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24808

Действительно до 01 января 2028 г.

На медицинское изделие
Игла для аспирации ооцитов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Гера"
(ООО "Гера"), Россия,
620026, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Карла Маркса, д. 8 офис 416

Производитель
"Олвин Медикал Девайсес, Инк", США,
Allwin Medical Devices, Inc., 3305 E. Miraloma Ave, #176 Anaheim CA 92806, USA

Место производства медицинского изделия
Allwin Medical Devices, Plot #223, 230 & 221, Surat Special Economic Zone, Sachin,
Surat 394230, India

Номер регистрационного досье № РД-67120/10838 от 10.02.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2025 года № 809
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0084399

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24808

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Игла для аспирации ооцитов, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Игла для аспирации ооцитов однопросветная ACE, 16G, 35 см - 10 шт./уп.
 2. Игла для аспирации ооцитов однопросветная ACE, 17G, 35 см - 10 шт./уп.
 3. Игла для аспирации ооцитов однопросветная ACE, 18G, 35 см - 10 шт./уп.
 4. Игла для аспирации ооцитов однопросветная с промывочной линией ACE-FL, 16G, 35 см - 10 шт./уп.
 5. Игла для аспирации ооцитов однопросветная с промывочной линией ACE-FL, 17G, 35 см - 10 шт./уп.
 6. Игла для аспирации ооцитов однопросветная с промывочной линией ACE-FL, 18G, 35 см - 10 шт./уп.
 7. Игла для аспирации ооцитов двухпросветная OVUMPICK, 16G, 35 см - 10 шт./уп.
 8. Игла для аспирации ооцитов двухпросветная OVUMPICK, 17G, 35 см - 10 шт./уп.
- II. Инструкция по применению - 1 шт./уп.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0156911